

NOTA TÉCNICA CONUNTA DVE/DVPSIS/COVISA

ORIENTAÇÕES PARA FARMÁCIAS QUE REALIZEM TESTES RÁPIDOS PARA O NOVO CORONAVÍRUS SARS-COV-2.

02 de junho de 2020
Atualizada em: 27/07/2020

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA

2020



**CIDADE DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Nota Técnica Conjunta DVE/DVPSIS/COVISA/2020

Considerando a RDC 377 de 28/04/2020 que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus SARS-CoV-2 em farmácias com licença e autorização de funcionamento, a Coordenadoria de Vigilância em Saúde (COVISA) orienta que:

1. Para realizar testes rápidos para COVID-19, as farmácias devem possuir na sua Licença de Funcionamento a “Atividade de aferir parâmetros fisiológicos e bioquímicos”, uma vez que o teste deve ser realizado na sala de serviços farmacêuticos. Caso não possua essa atividade na Licença, o estabelecimento deve solicitar ampliação de atividades junto a COVISA e aguardar o contato da equipe técnica. O estabelecimento só poderá realizar a atividade pretendida após o deferimento do pedido de ampliação de atividades no Sistema SIVISA.
2. A realização do teste para a COVID-19 deve seguir as diretrizes, os protocolos e as condições estabelecidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde.
3. As farmácias devem atender ao preconizado na RDC 44/09 e RDC 377/20.
4. O Farmacêutico responsável técnico deve escrever procedimentos operacionais padrão (POP) descrevendo todas as etapas para realização do teste, tais como: higienização da sala de serviços farmacêuticos, paramentação do Farmacêutico, descarte dos materiais utilizados, orientação ao cliente no caso de teste positivo.
5. As farmácias devem delimitar fluxo de pessoal e áreas de espera, atendimento e pagamento, totalmente distintas, para os usuários que buscam o serviço de teste rápido. Para serem atendidos os usuários da farmácia precisam estar com máscara.
6. Os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus devem possuir registro na Anvisa.
7. O Teste Rápido para COVID-19 deve ser realizado por Farmacêutico treinado e com o equipamento de proteção individual adequado para realização do procedimento.
8. Devem ser utilizados os dispositivos devidamente regularizados junto à ANVISA.
9. Deve ser garantido o registro e rastreabilidade dos resultados dos testes. O registro deste serviço deve constar na declaração de serviço farmacêutico.

10. O Farmacêutico Responsável Técnico deve entrevistar o solicitante do teste rápido em consonância com a instrução de uso do teste e a sua respectiva janela imunológica, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico disponível no estabelecimento ao paciente, bem como colher as informações necessárias ao preenchimento da notificação de casos suspeitos de COVID-19. São Considerados suspeitos os casos de Síndrome Gripal e Síndrome Respiratória Aguda Grave.

Obs: A farmácia sempre deve seguir as orientações da bula para realização do teste na data indicada pelo fabricante.

11. Orientar usuários sintomáticos ou que apresentarem resultado positivo no teste rápido para COVID-19 a procurarem atendimento médico.

12. As farmácias devem notificar, no Sistema e-SUS-VE- link: <https://notifica.saude.gov.br> os seguintes casos:

12.1 Casos de Síndrome Gripal: todos os casos sintomáticos respiratórios devem ser notificados, independentemente do resultado do teste Rápido para COVID-19.

* Definição de caso de Síndrome Gripal (SG): indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por pelo menos dois (2) dos seguintes sinais e sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou distúrbios gustativos.

Observações:

Em crianças: além dos itens anteriores considera-se também obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico.

Em idosos: deve-se considerar também critérios específicos de agravamento como síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência.

Na suspeita de COVID-19, a febre pode estar ausente e sintomas gastrointestinais (diarreia) podem estar presentes.

12.2 Casos assintomáticos com resultado positivo no Teste Rápido para COVID-19 no caso de apresentarem resultado positivo no Teste Rápido para COVID-19. Nesses casos, deve-se assinalar em "Sintomas", o campo "Outros" e digitar "assintomático" na "Descrição dos Sintomas".

Importante: Se o paciente apresentar quadro mais grave encaminhá-lo imediatamente para um serviço de pronto atendimento.

13. As farmácias devem informar o início da atividade de realização do Teste Rápido para COVID-19 para a Vigilância Sanitária e Epidemiológica da UVIS de Referência.

Adicionalmente, deve enviar à UVIS a cópia da bula do teste(s) em utilização. A UVIS de referência pode ser encontrada por meio do link: https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia_em_saude/index.php?p=286675